SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 47

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Giovedì, 25 febbraio 2021 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 14/L

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 16 febbraio 2021.

Contingente e modalità di cessione della moneta da 2 euro commemorativa delle «Professioni sanitarie», nelle versioni *fior di conio* e *proof* e dei rotolini in versione *fior di conio*, millesimo 2021.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il comma 5 dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio 4 luglio 2012, n. 651, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea in data 27 luglio 2012, concernente l'emissione di monete in euro, che stabilisce in numero di due le monete commemorative che possono essere emesse ogni anno (art. 4, comma 1);

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro del 2 dicembre 2020, n. 90391, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 306 del 10 dicembre 2020, con il quale sono stati autorizzati l'emissione e il corso legale della moneta a circolazione ordinaria da 2 euro commemorativa dedicata alle «Professioni sanitarie», millesimo 2021;

Visti, in particolare, gli articoli 2 e 3 del citato decreto del 2 dicembre 2020, n. 90391 che hanno stabilito, rispettivamente, le caratteristiche artistiche della faccia nazionale della moneta e la data di inizio del suo corso legale;

Ritenuto di dover determinare i contingenti e disciplinare le prenotazioni e la distribuzione delle suddette monete, nelle versioni *proof* e *fior di conio*, nonché dei rotolini in versione *fior di conio*;

Decreta:

Art. 1.

La moneta da 2 euro commemorativa dedicata alle «Professioni sanitarie», millesimo 2021, nelle versioni *proof* e *fior di conio*, avente le caratteristiche di cui al decreto del direttore generale del Tesoro del 2 dicembre 2020, n. 90391, ed i rotolini in versione *fior di conio* saranno disponibili nelle date sotto indicate:

dal 22 giugno 2021, la moneta bimetallica nella versione *proof*, confezionata in astuccio, per un valore nominale di euro 14.000,00, pari a 7.000 monete;

dal 22 giugno 2021, la moneta bimetallica nella versione *fior di conio*, confezionata in *blister* con astuccio in cartoncino, per un valore nominale di euro 24.000,00, pari a 12.000 monete;

dal 22 giugno 2021, i rotolini da 25 monete cadauno, in versione *fior di conio*, per un valore nominale complessivo di euro 500.000,00, pari a 250.000 monete confezionate in 10.000 rotolini.

Art. 2.

In attuazione del citato regolamento della Commissione europea del 4 luglio 2012, n. 651, il contingente in valore nominale delle monete da 2 euro commemorative a circolazione ordinaria, dedicate alle «Professioni sanitarie», millesimo 2021, è stabilito in euro 6.000.000,00, pari a 3.000.000 di monete, di cui:

7.000 monete in astuccio, in versione *proof*;

12.000 monete in *blister* con astuccio in cartoncino, in versione *fior di conio*;

250.000 monete confezionate in 10.000 rotolini da 25 monete cadauno, in versione *fior di conio*.

Art. 3.

Gli enti, le associazioni, i privati italiani o stranieri possono acquistare le monete e i rotolini entro il:

22 dicembre 2021 per le monete in astuccio, in versione *proof*;

22 dicembre 2021 per le monete in *blister* con astuccio in cartoncino, in versione *fior di conio*;

22 dicembre 2021 per i rotolini da 25 monete cadauno, in versione *fior di conio*.

Le modalità di acquisto e di pagamento sono di seguito descritte:

online su www.shop.ipzs.it

direttamente presso i punti vendita dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., con pagamento in contanti per un importo, a persona, inferiore a euro 2.000,00, oppure tramite POS;

presso gli spazi espositivi del Poligrafico in occasione di eventi o mostre del settore;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via *e-mail* all'indirizzo protocollo@ipzs.it solo per le società, pub-

bliche amministrazioni, fondazioni, nonché tutti i soggetti fisici o giuridici, comprese le società ad essi collegati, cui la moneta è dedicata.

Il pagamento dovrà essere effettuato anticipatamente tramite bonifico bancario intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., ad eccezione delle pubbliche amministrazioni che, ai sensi del decreto legislativo n. 192/2012, pagheranno a trenta giorni dalla data di ricevimento della fattura;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via *e-mail* all'indirizzo protocollo@ipzs.it per gli ordini i cui quantitativi rientrino nelle fasce di sconto sottoindicate.

Le spese di spedizione sono a carico del destinatario.

Qualora le richieste eccedano le disponibilità, si procederà al riparto proporzionale.

Il Poligrafico può riservare una quota del contingente per la distribuzione presso i propri punti vendita, in occasione di mostre o eventi e per le necessità della pubblica amministrazione.

Le monete nella versione *proof* possono essere cedute applicando uno sconto del 10% per ordini a partire da 500 unità, del 15% per ordini a partire da 1.000 unità e del 20% per ordini a partire da 2.000 unità.

Le monete confezionate in *blister*, versione *fior di conio*, possono essere cedute applicando uno sconto del 10% per ordini a partire da 1.000 unità e del 20% per ordini a partire da 2.500 unità.

I rotolini in versione *fior di conio* possono essere ceduti applicando uno sconto del 3% per ordini a partire da 200 unità, del 5% per ordini a partire da 500 unità e del 10% per ordini a partire da 3.000 unità.

Per le richieste di informazioni e chiarimenti, si indicano i seguenti riferimenti:

numero verde IPZS: 800864035;

e-mail: informazioni@ipzs.it

internet: www.shop.ipzs.it/contact

La spedizione delle monete e dei rotolini da parte del Poligrafico sarà effettuata a fronte dei suddetti ordinativi, previa verifica dell'effettivo incasso da parte del Poligrafico del pagamento effettuato.

I prezzi di vendita al pubblico, per acquisti unitari di monete e rotolini, sono pertanto così distinti:

monete in versione *proof* confezionate in astuccio:

da	1	a	499	unità	euro	20,00;
da	500	a	999	unità	euro	18,00;
da	1.000	a	1.999	unità	euro	17,00;
da	2.000	a		unità	euro	16,00;

monete in versione *fior di conio* confezionate in *blister* con astuccio in cartoncino:

da	1	a	999	unità	euro	10,00;
da	1.000	a	2.499	unità	euro	9,00;
da	2.500			unità	euro	8,00;

rotolini in versione *fior di conio*:

da	1	a	199	unità	euro	62,00;
da	200	a	499	unità	euro	60,14;
da	500	a	2.999	unità	euro	58,90;
da	3.000			unità	euro	55,80.

Art. 4.

La Cassa speciale è autorizzata a consegnare, a titolo di «cauta custodia», i quantitativi di monete e rotolini richiesti all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. per consentirne la vendita.

Con successivo provvedimento saranno stabiliti i termini e le modalità di versamento dei ricavi netti che l'Istituto medesimo dovrà versare a questo Ministero a fronte della cessione delle monete e dei rotolini in questione.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 febbraio 2021

Il direttore generale del Tesoro: RIVERA

21A01177

DECRETO 16 febbraio 2021.

Contingente e modalità di cessione della moneta d'argento da 5 euro dedicata alla Serie «Grandi artisti italiani - Ennio Morricone», in versione *fior di conio*, millesimo 2021.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

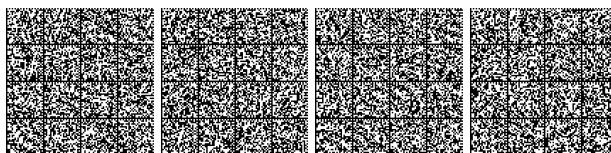
Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il comma 5 dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro del 21 dicembre 2020, n. 95247, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 323 del 31 dicembre 2020,

con il quale sono stati autorizzati l'emissione e il corso legale della moneta d'argento da 5 euro dedicata alla Serie «Grandi Artisti Italiani - Ennio Morricone», in versione *fior di conio*, millesimo 2021;

Visti, in particolare, gli articoli 2 e 3 del citato decreto 21 dicembre 2020, n. 95247, concernenti, rispettivamente, le caratteristiche tecniche ed artistiche della suddetta moneta d'argento;

Ritenuto di dover determinare il contingente e disciplinare le prenotazioni e la distribuzione della suddetta moneta in versione *fior di conio*;

Decreta:

Art. 1.

La moneta d'argento da 5 euro dedicata alla serie «Grandi Artisti Italiani - Ennio Morricone», in versione *fior di conio*, millesimo 2021, avente le caratteristiche di cui al decreto del direttore generale del Tesoro del 21 dicembre 2020, n. 95247, indicato nelle premesse, confezionata in astuccio, sarà disponibile dal 15 giugno 2021.

Art. 2.

Il contingente, in valore nominale, della suddetta moneta d'argento, in versione *fior di conio*, millesimo 2021, è stabilito in euro 40.000,00, pari a n. 8.000 monete.

Art. 3.

Gli enti, le associazioni, i privati italiani o stranieri possono acquistare le monete entro il 15 dicembre 2021.

Le modalità di acquisto e di pagamento sono di seguito descritte:

online su www.shop.ipzs.it

direttamente presso i punti vendita dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., con pagamento in contanti per un importo, a persona, inferiore a euro 2.000,00, oppure tramite POS;

presso gli spazi espositivi del Poligrafico in occasione di eventi o mostre del settore;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via *e-mail* all'indirizzo protocollo@ipzs.it solo per le società, pubbliche amministrazioni, fondazioni, nonché tutti i soggetti fisici o giuridici, comprese le società ad essi collegati, cui la moneta è dedicata.

Il pagamento dovrà essere effettuato anticipatamente tramite bonifico bancario intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., ad eccezione delle pubbliche amministrazioni che, ai sensi del decreto legislativo n. 192/2012, pagheranno a trenta giorni dalla data di ricevimento della fattura;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via *e-mail* all'indirizzo protocollo@ipzs.it per gli ordini i cui quantitativi rientrino nelle fasce di sconto sottoindicate.

Le spese di spedizione sono a carico del destinatario.

Qualora le richieste eccedano le disponibilità, si procederà al riparto proporzionale.

Il Poligrafico può riservare una quota del contingente per la distribuzione presso i propri punti vendita, in occasione di mostre o eventi e per le necessità della pubblica amministrazione.

Le monete possono essere cedute applicando uno sconto del 10% per ordini a partire da 100 unità, del 15% per ordini a partire da 500 unità e del 30% per ordini a partire da 1.000 unità.

Per le richieste di informazioni e chiarimenti, si indicano i seguenti riferimenti:

numero verde IPZS: 800864035;

e-mail: informazioni@ipzs.it

internet: www.shop.ipzs.it/contact

La spedizione delle monete da parte del Poligrafico sarà effettuata a fronte dei suddetti ordinativi, previa verifica dell'effettivo incasso da parte del Poligrafico del pagamento effettuato.

I prezzi di vendita al pubblico, per acquisti unitari di monete in versione *fior di conio*, confezionate in astuccio, sono così distinti:

da	1	a	99	unità	euro	42,00;
da	100	a	499	unità	euro	37,80;
da	500	a	999	unità	euro	35,70;
da	1.000			unità	euro	29,40.

Art. 4.

La Cassa speciale è autorizzata a consegnare, a titolo di «cauta custodia», i quantitativi di monete richiesti all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. per consentirne la vendita.

Con successivo provvedimento saranno stabiliti i termini e le modalità di versamento dei ricavi netti che l'Istituto medesimo dovrà versare a questo Ministero a fronte della cessione delle descritte monete.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 febbraio 2021

Il direttore generale del Tesoro: RIVERA

21A01178

DECRETO 16 febbraio 2021.

Contingente e modalità di cessione della moneta in bronzital e cupronichel da 5 euro dedicata alla Serie «Grandi artisti italiani - Ennio Morricone», in versione *proof*, millesimo 2021.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il comma 5 dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro del 21 dicembre 2020, n. 95246, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 323 del 31 dicembre 2020, con il quale sono stati autorizzati l'emissione e il corso legale della moneta in bronzital e cupronichel da 5 euro dedicata alla Serie «Grandi artisti italiani - Ennio Morricone», in versione *proof*, millesimo 2021;

Visti, in particolare, gli articoli 2 e 3 del citato decreto 21 dicembre 2020, n. 95246, concernenti, rispettivamente, le caratteristiche tecniche ed artistiche della suddetta moneta bimetallica;

Ritenuto di dover determinare il contingente e disciplinare le prenotazioni e la distribuzione della suddetta moneta, in versione *proof*;

Decreta:

Art. 1.

La moneta bimetallica da 5 euro dedicata alla Serie «Grandi artisti italiani - Ennio Morricone», in versione *proof*, millesimo 2021, avente le caratteristiche di cui al decreto del direttore generale del Tesoro del 21 dicembre 2020, n. 95246, indicato nelle premesse, confezionata in blister con astuccio in cartoncino, sarà disponibile dal 15 giugno 2021.

Art. 2.

Il contingente, in valore nominale, della moneta bimetallica, in versione *proof*, millesimo 2021, è stabilito in euro 50.000,00, pari a n. 10.000 monete.

Art. 3.

Gli enti, le associazioni, i privati italiani o stranieri possono acquistare le monete entro il 15 dicembre 2021.

Le modalità di acquisto e di pagamento sono di seguito descritte:

on-line su www.shop.ipzs.it

direttamente presso i punti vendita dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., con pagamento in contanti per un importo, a persona, inferiore ad euro 2.000,00, oppure tramite POS;

presso gli spazi espositivi del Poligrafico in occasione di eventi o mostre del settore;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo protocollo@ipzs.it solo per le società, pubbliche amministrazioni, fondazioni, nonché tutti i soggetti fisici o giuridici, comprese le società ad essi collegati, cui la moneta è dedicata. Il pagamento dovrà essere effettuato anticipatamente tramite bonifico bancario intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., ad eccezione delle pubbliche amministrazioni che, ai sensi del decreto legislativo n. 192/2012, pagheranno a trenta giorni dalla data di ricevimento della fattura;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo protocollo@ipzs.it per gli ordini i cui quantitativi rientrino nelle fasce di sconto sottoindicate.

Le spese di spedizione sono a carico del destinatario.

Qualora le richieste eccedano le disponibilità, si procederà al riparto proporzionale.

Il Poligrafico può riservare una quota del contingente per la distribuzione presso i propri punti vendita, in occasione di mostre o eventi e per le necessità della pubblica amministrazione.

Le monete possono essere cedute applicando uno sconto del 10% per ordini a partire da 200 unità, del 15% per ordini a partire da 500 unità e del 20% per ordini a partire da 1.000 unità.

Per le richieste di informazioni e chiarimenti, si indicano i seguenti riferimenti:

numero verde IPZS: 800864035;

e-mail: informazioni@ipzs.it

internet: www.shop.ipzs.it/contact

La spedizione delle monete da parte del Poligrafico sarà effettuata a fronte dei suddetti ordinativi, previa verifica dell'effettivo incasso da parte del Poligrafico del pagamento effettuato.

I prezzi di vendita al pubblico, per acquisti unitari di monete, in versione *proof*, confezionate in blister con astuccio in cartoncino, sono così distinti:

da	1	a	199	unità	euro	30,00
da	200	a	499	unità	euro	27,00
da	500	a	999	unità	euro	25,50
da	1000			unità	euro	24,00

Art. 4.

La Cassa speciale è autorizzata a consegnare, a titolo di «cauta custodia», i quantitativi di monete richiesti all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. per consentirne la vendita.

Con successivo provvedimento saranno stabiliti i termini e le modalità di versamento dei ricavi netti che l'Istituto medesimo dovrà versare a questo Ministero a fronte della cessione delle suddette monete bimetalliche.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 febbraio 2021

Il direttore generale del Tesoro: RIVERA

21A01179

DECRETO 16 febbraio 2021.

Contingente e modalità di cessione della moneta d'oro da 10 euro della Serie «Imperatori Romani - Costantino», in versione *proof,* millesimo 2021.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il comma 5 dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro del 23 novembre 2020, n. 88127, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 300 del 3 dicembre 2020, con il quale si è autorizzata l'emissione della moneta d'oro da euro 10 appartenente alla Serie «Imperatori Romani - Costantino», in versione *proof*, millesimo 2021;

Visti, in particolare, gli articoli 2 e 3 del citato decreto 23 novembre 2020, n. 88127, concernenti, rispettivamente, le caratteristiche tecniche ed artistiche della suddetta moneta;

Visto, in particolare, l'art. 4 del citato decreto n. 88127 del 23 novembre 2020 che stabilisce il corso legale della suddetta moneta d'oro da euro 10 della Serie «Imperatori Romani - Costantino», in versione *proof*, millesimo 2021;

Ritenuto di dover determinare il contingente e disciplinare le prenotazione e la distribuzione della suddetta moneta d'oro;

Decreta:

Art. 1.

La moneta d'oro da euro 10 della Serie «Imperatori Romani - Costantino», in versione *proof*, millesimo 2021, avente le caratteristiche di cui al decreto del direttore generale del Tesoro del 23 novembre 2020, n. 88127, indicato nelle premesse, sarà disponibile dal 29 aprile 2021.

Art. 2.

Il contingente, in valore nominale, della suddetta moneta d'oro confezionata in astuccio, è stabilito in euro 12.000,00, pari a n. 1.200 monete.

Art. 3.

Gli enti, le associazioni, i privati italiani o stranieri possono acquistare le citate monete entro il 29 ottobre 2021, con le modalità ed alle condizioni di seguito descritte.

Le modalità di acquisto e di pagamento sono di seguito descritte:

on-line su www.shop.ipzs.it

direttamente presso i punti vendita dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., con pagamento in contanti per un importo, a persona, inferiore ad euro 2.000,00, oppure tramite POS;

presso gli spazi espositivi del Poligrafico in occasione di eventi o mostre del settore;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo protocollo@ipzs.it solo per le società, pubbliche amministrazioni, fondazioni, nonché tutti i soggetti fisici o giuridici, comprese le società ad essi collegati, cui la moneta è dedicata. Il pagamento dovrà essere effettuato anticipatamente tramite bonifico bancario intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., ad eccezione delle pubbliche amministrazioni che, ai sensi del decreto legislativo n. 192/2012, pagheranno a trenta giorni dalla data di ricevimento della fattura;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo protocollo@ipzs.it per gli ordini i cui quantitativi rientrino nelle fasce di sconto sottoindicate.

Le spese di spedizione sono a carico del destinatario.

Qualora le richieste eccedano le disponibilità, si procederà al riparto proporzionale.

Il Poligrafico può riservare una quota del contingente per la distribuzione presso i propri punti vendita, in occasione di mostre o eventi e per le necessità della pubblica amministrazione.

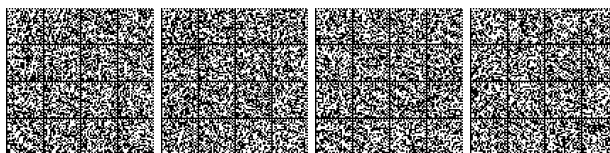
Le suddette monete possono essere cedute applicando uno sconto del 5% per ordini a partire da 60 unità.

Per le richieste di informazioni e chiarimenti, si indicano i seguenti riferimenti:

numero verde IPZS: 800864035;

e-mail: informazioni@ipzs.it

internet: www.shop.ipzs.it/contact

La spedizione delle monete da parte del Poligrafico sarà effettuata a fronte dei suddetti ordinativi, previa verifica dell'effettivo incasso da parte del Poligrafico del pagamento effettuato.

I prezzi di vendita al pubblico sono pertanto così distinti:

da	1	a	59	unità	euro	200,00
da	60			unità	euro	190,00

Art. 4.

La Cassa speciale è autorizzata a consegnare, a titolo di «cauta custodia», i quantitativi di monete richiesti all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. per consentirne la vendita.

Con successivo provvedimento saranno stabiliti i termini e le modalità di versamento dei ricavi netti che l'Istituto medesimo dovrà versare a questo Ministero ai sensi dell'art. 8 del decreto-legge 8 gennaio 1996, n. 6, convertito dalla legge 6 marzo 1996, n. 110.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 febbraio 2021

Il direttore generale del Tesoro: RIVERA

21A01180

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 20 gennaio 2021.

Conferma del riconoscimento del carattere scientifico della Fondazione IRCCS di diritto pubblico «Istituto neurologico Carlo Besta», in Milano, nella disciplina di «malattie del sistema nervoso nell'adulto e nel bambino».

IL VICE MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, e successive modificazioni, concernente il riordino della disciplina degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), e, in particolare, l'art. 13, che stabilisce i requisiti necessari ai fini del riconoscimento del carattere scientifico dei medesimi istituti;

Visto, altresì, l'art. 15 del citato decreto legislativo n. 288 del 2003, il quale stabilisce che ogni due anni le fondazioni IRCCS, gli IRCCS non trasformati e quelli privati inviano al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui al suddetto art. 13, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma e che sulla base della sussistenza dei requisiti prescritti il Ministro della salute, d'intesa con il presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento;

Visto il decreto del Ministro della salute 14 marzo 2013 e, in particolare, l'art. 2, comma 1, come modificato dal decreto del Ministro della salute 5 febbraio 2015, che individua la documentazione necessaria per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico degli IRCCS, ai sensi dell'art. 14, comma 1 del richiamato decreto legislativo;

Visto il decreto del Ministro della salute 10 agosto 2018, adottato d'intesa con il Presidente della Regione Lombardia, con il quale è stato confermato il riconoscimento del carattere scientifico della Fondazione IRCCS di diritto pubblico «Istituto neurologico Carlo Besta» di Milano nella disciplina di «malattie del sistema nervoso nell'adulto e nel bambino», con sedi in via Celoria n. 11 (sede legale), via Clericetti n. 2, via Amadeo n. 42 e via Temolo n. 4;

Vista la nota 04462/2020 del 1° giugno 2020 con la quale la Fondazione IRCCS «Istituto neurologico Carlo Besta» di Milano, codice fiscale 01668320151, ha trasmesso a questo Ministero l'istanza per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico per la disciplina di «malattie del sistema nervoso nell'adulto e nel bambino»;

Vista la relazione degli esperti della commissione di valutazione nominata con decreto del direttore generale della ricerca e dell'innovazione in sanità 14 luglio 2020, a seguito delle riunioni da remoto, stante l'emergenza sanitaria determinata dal diffondersi del coronavirus Covid-19, del 1°ottobre 2020 e del 22 ottobre 2020, quest'ultima in collegamento in videoconferenza con i rappresentanti istituzionali dell'Istituto in questione;

Accertata la sussistenza dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, lettere da *a)* ad *h)* del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni;

Vista la nota n. A1.2020.0451176 del 29 dicembre 2020, con la quale il Presidente della Regione Lombardia ha espresso la propria formale intesa ai fini dell'adozione del provvedimento di conferma del riconoscimento del suddetto IRCCS;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 agosto 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - 25 agosto 2020, n. 211, recante l'attribuzione del titolo di Vice Ministro al Sottosegretario di Stato presso il Ministero della salute, sen. prof. Pierpaolo Sileri;

Decreta:

Art. 1.

1. È confermato il riconoscimento del carattere scientifico della Fondazione IRCCS di diritto pubblico «Istituto neurologico Carlo Besta», con sedi a Milano, via Celoria n. 11 (sede legale), via Clericetti n. 2, via Amadeo n. 42 e via Temolo n. 4, per la disciplina di «malattie del sistema nervoso nell'adulto e nel bambino».

2. Il riconoscimento è soggetto a revisione, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, all'esito dell'invio dei dati aggiornati circa il possesso dei requisiti e della documentazione necessaria ai fini della conferma.

Roma, 20 gennaio 2021

Il Vice Ministro: SILERI

21A01139

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 30 dicembre 2020.

Istituzione del registro nazionale dei materiali di base.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche ed integrazioni, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto d'accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modifiche ed integrazioni, relativo alla «Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la direttiva 1999/105/CE del Consiglio, del 22 dicembre 1999, relativa alla «Commercializzazione dei materiali forestali di moltiplicazione»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modifiche ed integrazioni, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il regolamento (CE) n. 1597/2002 della Commissione del 6 settembre 2002, recante «Modalità di applicazione della direttiva 1999/105/CE del Consiglio per quanto riguarda la presentazione degli elenchi nazionali dei materiali di base per la produzione di materiali forestali di moltiplicazione»;

Visto il regolamento (CE) n. 1598/2002 della Commissione del 6 settembre 2002, recante «Modalità di applicazione della direttiva 1999/105/CE del Consiglio per quanto riguarda la prestazione di assistenza amministrativa reciproca da parte degli organismi ufficiali degli Stati membri»;

Visto il decreto legislativo 10 novembre 2003, n. 386 e successive modifiche ed integrazioni, di «Attuazione della direttiva 1999/105/CE relativa alla commercializzazione dei materiali forestali di moltiplicazione» e in particolare l'art. 2, comma 2, lettere *a)* e *b)*, che definisce le categorie dei materiali forestali di moltiplicazione «identificati alla fonte» e «selezionati» e l'art. 3 che definisce i requisiti dei materiali di base;

Visto il decreto legislativo 10 novembre 2003, n. 386, art. 10, comma 3, che prevede la redazione di un registro nazionale e di una sua sintesi in forma di elenco, sulla base dei registri istituiti dagli organismi ufficiali regionali e provinciali, da rendere noto alla Commissione europea, agli altri Stati membri e alle regioni e Province autonome di Trento e Bolzano;

Visto il decreto ministeriale n. 17132 del 13 marzo 2015 di istituzione dell'Osservatorio nazionale del pioppo;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34, recante «Testo unico in materia di foreste e filiere forestali» e, in particolare l'art. 13, comma 5 che attribuisce alla Commissione tecnica di cui all'art. 14 del decreto legislativo del 10 novembre 2003, n. 386, istituita presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, il compito di redigere, conservare e aggiornare il registro nazionale dei materiali di base e coordinare la filiera vivaistica forestale nazionale, secondo modalità definite con decreto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020, n. 53 «Regolamento recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Considerata la necessità di dare piena attuazione al decreto legislativo 10 novembre 2003, n. 386, nonché di individuare criteri omogenei di applicazione in tutto il territorio nazionale;

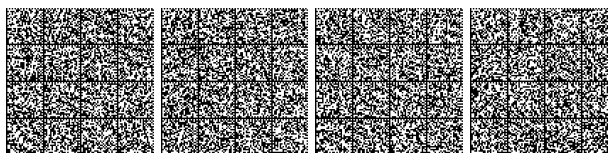
Tenuto conto delle «*Rules and regulations*» dell'OECD *Forest seed and plant scheme* (2019);

Considerata la comunicazione della Commissione europea del 20 maggio 2020 COM(2020) 380, relativa alla strategia dell'UE sulla biodiversità per il 2030;

Tenuto conto di quanto stabilito dalla Commissione tecnica istituita con decreto interministeriale n. 12077 del 12 dicembre 2018 e nominata con decreto dipartimentale n. 2305 del 13 giugno 2019, riguardo all'istituzione del registro nazionale e alla definizione di criteri minimi comuni per l'individuazione e la gestione dei materiali di base, nel corso della riunione del 22 maggio 2020;

Considerata l'approvazione unanime della Commissione tecnica citata, nel corso della riunione del 30 settembre 2020;

Tenuto conto del parere positivo rilasciato dal tavolo di concertazione permanente del settore forestale di cui al decreto ministeriale n. 6792 del 26 giugno 2019 nella seduta del 15 ottobre 2020;

Preso atto di quanto rappresentato dalla Conferenza permanente dei rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 17 dicembre 2020;

Decreta:

Art. 1.

1. Il presente decreto è volto alla valorizzazione delle risorse genetiche forestali, attraverso la definizione degli aspetti relativi alla ammissione dei materiali forestali di base nei registri regionali e l'istituzione del registro nazionale dei materiali di base, di seguito nominato registro, con le relative modalità di tenuta e aggiornamento, in armonia con quanto previsto dalla strategia europea per la biodiversità 2030 COM(2020) 380.

2. Ai sensi dell'art. 1, comma 1, del decreto legislativo 10 novembre 2003, n. 386, dovranno essere impiegati ai fini forestali esclusivamente i materiali forestali di moltiplicazione, intesi come semi e parte di piante, che si otterranno dai materiali di base ammessi nei registri regionali. Per fini forestali si intendono, in sede di applicazione del presente decreto, le attività di cui all'art. 7, comma 1, del decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34, nonché le attività di arboricoltura da legno e da biomasse, di ripristino e restauro delle aree degradate, la creazione di boschi urbani e periurbani, il ripristino di zone umide e di torbiere, di ecosistemi costieri, anche al fine di contribuire alla fornitura di servizi ecosistemici.

Art. 2.

1. I materiali di base, come definiti all'art. 2, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 10 novembre 2003, n. 386, sono classificati in base all'origine, alla provenienza, alla regione di provenienza ed alla categoria. Le indicazioni relative devono essere riportate sia nel certificato principale di identità (allegato 1), sia negli elenchi nazionali e regionali di cui all'allegato 2, redatti ai sensi del regolamento (CE) n. 1597/2002.

2. I materiali di base, in relazione all'origine, si definiscono autoctoni/indigeni, non autoctoni/non indigeni, di origine sconosciuta, sulla base delle seguenti caratteristiche:

a) i materiali di base sono definiti «autoctoni» se provengono da un soprassuolo o fonte di semi autoctoni, intesi come una popolazione di norma continuamente rigenerata tramite rinnovazione naturale. Il soprassuolo o la fonte di semi possono essere rigenerati artificialmente tramite materiali di propagazione provenienti dallo stesso soprassuolo o dalla stessa fonte di semi o da soprassuoli o fonti di semi autoctoni ubicati in loro prossimità;

b) i materiali di base sono definiti «indigeni» se provengono da un soprassuolo o una fonte di semi indigeni intesi come un soprassuolo o una fonte di semi autoctoni o prodotti artificialmente per semina, la cui origine è situata nella stessa regione di provenienza;

c) i materiali di base sono definiti «non autoctoni/non indigeni» se provengono da un soprassuolo o fonte di semi non autoctoni/non indigeni, intesi come un soprassuolo o una fonte di semi la cui origine è diversa da quelle contemplate dalle lettere *a)* e *b)*.

3. Qualora l'origine del materiale di base non sia nota, dovrà essere indicata la dicitura «di origine sconosciuta» sia sui registri sia sulla certificazione dei materiali di moltiplicazione prodotti dai materiali di base in parola.

4. Per provenienza si intende il luogo geografico in cui si trova il materiale di base (fonte di semi, soprassuolo, arboreto da seme o genitore).

5. I materiali di base sono classificati in base alla regione di provenienza, intesa come territorio o l'insieme di territori soggetti a condizioni ecologiche sufficientemente uniformi e sui quali si trovano soprassuoli o fonti di semi sufficientemente omogenei dal punto di vista fenotipico e, ove valutato, dal punto di vista genotipico. In sede di prima applicazione del presente decreto, si confermano le regioni di provenienza indicate nell'allegato 3. Con successivo decreto, si provvederà ad una loro revisione.

6. Ai sensi dell'art. 2, comma 2, del decreto legislativo 10 novembre 2003, n. 386, in relazione alla categoria i materiali di base si classificano in: identificati alla fonte, selezionati, qualificati e controllati.

7. Sono ammessi nella categoria «identificati alla fonte» i materiali di base costituiti da una fonte di semi o da un soprassuolo ubicati in una singola regione di provenienza, di cui all'allegato II del decreto legislativo 10 novembre 2003, n. 386, integrato con quanto riportato in allegato 4.

8. Sono ammessi nella categoria «selezionati» i materiali di base costituiti da un soprassuolo ubicato in una singola regione di provenienza, fenotipicamente selezionati a livello di popolazione e che soddisfano i requisiti di cui all'allegato III del decreto legislativo 10 novembre 2003, n. 386, integrati con quanto riportato in allegato 4.

9. Sono ammessi nella categoria «qualificati» i materiali di base costituiti da arboreti da seme, da genitori, cloni o miscuglio di cloni cui i componenti sono stati fenotipicamente selezionati a livello individuale e che soddisfano i requisiti di cui all'allegato IV del decreto legislativo 10 novembre 2003, n. 386.

10. Sono ammessi nella categoria «controllati» i materiali di base costituiti da soprassuoli, arboreti da seme, genitori, cloni o miscuglio di cloni. La superiorità di tali materiali deve essere stata dimostrata per mezzo di prove comparative o tramite una stima calcolata sulla base di una valutazione genetica dei componenti dei materiali di base. Tali materiali devono soddisfare i requisiti di cui all'allegato V del decreto legislativo 10 novembre 2003, n. 386.

11. Gli organismi ufficiali sono competenti per l'iscrizione e l'aggiornamento dell'elenco dei materiali di base ammessi nei registri regionali. I materiali di base sono individuati, previa ispezione formale, dagli organismi ufficiali, o loro delegati, come definiti dall'art. 2, comma 1, lettera *n)*, del decreto legislativo 10 novembre 2003, n. 386.

12. Gli organismi ufficiali sono altresì competenti per l'iscrizione o l'eliminazione dei materiali di base nei registri regionali in base alla valutazione positiva di istanze dei portatori di interesse pubblici o privati o di perdita dei requisiti previsti dalla normativa regionale, conformemente a quanto previsto in merito dai requisiti minimi di cui all'allegato 4;

Art. 3.

1. L'elenco dei materiali di base ammessi dalle regioni e dalle province autonome, redatto ai sensi del regolamento (CE) n. 1597/2002, come indicato nell'allegato 2, deve essere trasmesso entro quindici giorni dalla data della sua istituzione/aggiornamento alla Direzione generale dell'economia montana e delle foreste, per l'inserimento nel registro nazionale di cui al successivo art. 4.

2. Per l'iscrizione al registro di cloni di pioppo e cloni di altre specie di interesse forestale è competente l'Osservatorio nazionale del pioppo che comunicherà alla Direzione generale dell'economia montana e delle foreste ogni nuova iscrizione e ogni modifica relativa ai materiali iscritti.

3. Ogni modifica ai registri regionali dovrà essere trasmessa a cura degli organismi ufficiali alla Direzione generale dell'economia montana e delle foreste del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, entro quindici giorni dalla avvenuta variazione, attraverso la compilazione della scheda di cui all'allegato 2 con l'inserimento dei dati aggiornati.

Art. 4.

1. Ai sensi dell'art. 13, comma 2, del decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34, è istituito, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, il registro nazionale dei materiali di base, alimentato dai registri regionali dei materiali di base delle regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano per le specie elencate nell'allegato I del decreto legislativo 10 novembre 2003, n. 386, presenti nel proprio territorio. Tale registro riporta i dati specifici relativi a ciascun materiale di base unitamente al riferimento unico del registro o codice di identità (allegato 2);

2. Qualora non già valutato da parte delle regioni e province autonome alla data di entrata in vigore del presente decreto, i popolamenti già iscritti al libro nazionale dei boschi da seme saranno iscritti dalla Direzione generale dell'economia montana e delle foreste nel registro di cui al comma 1 e sarà loro attribuita la categoria 2 «selezionati», previa verifica dei requisiti e salvo parere contrario della regione o provincia autonoma competente per territorio.

3. La Direzione generale dell'economia montana e delle foreste provvede alla tenuta, all'aggiornamento semestrale ed alla pubblicazione sui siti web nazionali e comunitari del registro nazionale.

4. In sede di prima applicazione del presente decreto, i popolamenti descritti dal decreto ministeriale 13 luglio 1977, ove non inseriti nei registri regionali, sono iscritti d'ufficio nel registro nazionale dei materiali di base alla categoria «selezionati».

Art. 5.

1. Nei soprassuoli iscritti al registro di cui all'art. 4, le regioni prevedono specifici piani per la gestione dei materiali di base finalizzati alla migliore conservazione di suolo e soprassuolo ai fini della produzione dei semi, anche in deroga ai regolamenti forestali vigenti o alle prescrizioni di massima e polizia forestale.

Art. 6.

1. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi dell'art. 2, comma 1, lettera *n)*, del decreto legislativo 10 novembre 2003, n. 386, in qualità di organismo di coordinamento per l'attuazione del presente decreto, trasmette alla Commissione europea l'elenco degli organismi ufficiali responsabili o delle autorità territoriali delegate. A tale scopo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano comunicheranno tempestivamente alla Direzione generale dell'economia montana e delle foreste qualsiasi variazione degli uffici competenti e dei relativi recapiti.

2. Ai sensi dell'art. 1 del regolamento (CE) n. 1598/2002 se i materiali forestali di moltiplicazione vengono trasportati da uno Stato membro a un altro, l'organismo ufficiale dello Stato membro in cui ha sede il fornitore comunica informazioni all'organismo ufficiale dello Stato membro di destinazione.

3. Tali informazioni sono notificate per mezzo di un documento informativo redatto secondo il modello *standard* previsto dal regolamento (CE) n. 1598/2002 e riportato nell'allegato 5. Le informazioni sono trasmesse entro i tre mesi che seguono la data della spedizione dei materiali forestali di moltiplicazione da parte del fornitore.

4. La Direzione generale dell'economia montana e delle foreste fornirà agli organismi ufficiali, o loro delegati, l'elenco aggiornato degli organismi ufficiali dell'Unione europea.

5. Gli organismi ufficiali o loro delegati potranno avvalersi del competente ufficio della Direzione generale dell'economia montana e delle foreste per l'invio dei documenti informativi agli organismi ufficiali di altri Stati membri.

Art. 7.

Gli allegati 1, 2, 3, 4 e 5 costituiscono parte integrante del presente decreto.

Il presente decreto è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ed è altresì pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dall'attuazione del decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

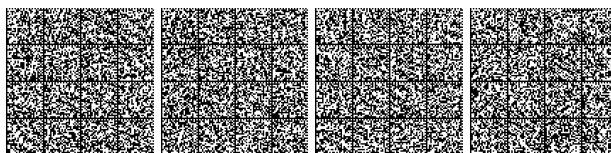
Roma, 30 dicembre 2020

Il Ministro: BELLANOVA

Registrato alla Corte dei conti il 10 febbraio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, reg. n. 86

AVVERTENZA:

Si omette la pubblicazione degli allegati in quanto gli stessi, insieme al testo del decreto, sono visionabili sula sito del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali http://www.politicheagricole.it all'interno della sezione «politiche nazionali>foreste>risorse genetiche forestali».

21A01150

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 23 novembre 2020.

Determinazione in merito alla compensazione dei crediti vantati dal Ministero dello sviluppo economico nei confronti delle imprese beneficiarie di agevolazioni, a valere sulla legge n. 46/1982, sulla misura 2.1.a - Pacchetto integrato di agevolazioni - PIA Innovazione e sul Fondo per la crescita sostenibile - Interventi per programmi di ricerca e sviluppo, con crediti vantati dalle stesse imprese nei confronti del Ministero.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 14 della legge 17 febbraio 1982, n. 46, che istituisce, presso il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato il Fondo speciale rotativo per l'innovazione tecnologica (FIT);

Visto l'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 ottobre 1992, n. 415, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 dicembre 1992, n. 488, concernente i criteri per la concessione delle agevolazioni alle attività produttive nelle aree depresse del Paese;

Visto il decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato 20 ottobre 1995, n. 527 e successive modifiche ed integrazioni, concernente le modalità e le procedure per la concessione ed erogazione delle agevolazioni in favore delle attività produttive nelle aree depresse del Paese;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato 3 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 163 del 14 luglio 2000, concernente il testo unico delle direttive per la concessione e l'erogazione delle agevolazioni alle attività produttive nelle aree depresse ai sensi della citata legge n. 488 del 1992;

Vista la circolare esplicativa del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato 14 luglio 2000, n. 900315, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 175 del 28 luglio 2000, supplemento ordinario n. 122;

Visto il Programma operativo nazionale (PON) «Sviluppo imprenditoriale locale» 2000-2006, approvato dalla Commissione europea con decisione C(2000) 2342 dell'8 agosto 2000, ed il relativo complemento di programmazione, approvato dal Comitato di sorveglianza del PON il 10 luglio 2001 e, in particolare, la misura 2.1.a - Pacchetto integrato di agevolazioni - PIA Innovazione;

Visto il Programma operativo nazionale «Ricerca e competitività» 2007-2013, adottato con decisione della Commissione europea C (2007) 6882 del 21 dicembre 2007;

Viste le circolari esplicative del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato 28 novembre 2001, n. 1167509, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 292 del 17 dicembre 2001, supplemento ordinario n. 271, e 28 aprile 2004, n. 946130, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, supplemento ordinario n. 92;

Vista la direttiva del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato 16 gennaio 2001, recante «Direttive per la concessione delle agevolazioni del Fondo speciale rotativo per l'innovazione tecnologica», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 79 del 4 aprile 2001;

Vista la circolare esplicativa del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato 11 maggio 2001, n. 1034240, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2001, supplemento ordinario n. 143, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la direttiva del Ministro dello sviluppo economico 10 luglio 2008 recante l'adeguamento della citata direttiva 16 gennaio 2001 alla nuova disciplina comunitaria in materia di aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 212 del 10 settembre 2008;

Visto l'art. 23, comma 2, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, in base al quale il FIT ha assunto la denominazione di «Fondo per la crescita sostenibile»;

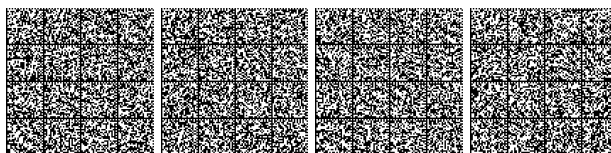
Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 8 marzo 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 113 del 16 maggio 2013, con il quale, in applicazione dell'art. 23, comma 3, del predetto decreto-legge n. 83 del 2012, sono state individuate le priorità, le forme e le intensità massime di aiuto concedibili nell'ambito del Fondo per la crescita sostenibile;

Vista la circolare direttoriale 14 maggio 2018, n. 1447 - Fondo per la crescita sostenibile - Interventi per programmi di ricerca e sviluppo;

Considerato che la sfavorevole congiuntura economica degli ultimi anni ha creato situazioni di difficoltà anche per molte imprese agevolate a valere sulla legge n. 46 del 1982, sulla misura 2.1.a Pacchetto integrato di agevolazioni - PIA Innovazione e sull'intervento del Fondo per la crescita sostenibile a favore di progetti di ricerca e sviluppo negli ambiti tecnologici;

Considerato che tali situazioni di difficoltà hanno determinato per le imprese rilevanti carenze sul piano dei flussi finanziari e crisi di liquidità e, quindi, inadempimenti rispetto agli obblighi di restituzione dei ratei di finanziamento agevolato erogati dal Ministero dello sviluppo economico e di somme comunque dovute per effetto di rideterminazione in riduzione delle agevolazioni;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 29 luglio 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 276 del 25 novembre 2016, che disciplina la compensazione dei crediti vantati dal Ministero dello sviluppo economi-

co nei confronti delle imprese beneficiarie di agevolazioni a valere sulla legge 17 febbraio 1982, n. 46, e/o sulla misura 2.1.a - Pacchetto integrato di agevolazioni - PIA Innovazione del Programma operativo nazionale (PON) «Sviluppo imprenditoriale locale» 2000-2006, con crediti certi, liquidi ed esigibili vantati dalle stesse imprese nei confronti del Ministero dello sviluppo economico;

Ritenuto opportuno estendere l'efficacia del citato decreto del Ministro dello sviluppo economico 29 luglio 2016 anche alle imprese agevolate a valere sul Fondo per la crescita sostenibile in considerazione della omogeneità dei progetti e delle agevolazioni concesse;

Ritenuto opportuno, pertanto, in ragione di quanto sopra, procedere, con riferimento agli interventi agevolativi sopra indicati, a compensazione dei suddetti crediti vantati dal Ministero dello sviluppo economico nei confronti delle imprese beneficiarie con crediti certi, liquidi ed esigibili vantati dalle imprese beneficiarie medesime nei confronti del Ministero dello sviluppo economico, applicando il dettato degli articoli 1241 e seguenti del codice civile;

Ritenuto opportuno, per le motivazioni di cui sopra, assumere determinazioni al riguardo;

Decreta:

Art. 1.

1. Il presente decreto disciplina, per le imprese beneficiarie di agevolazioni a valere sulla legge 17 febbraio 1982, n. 46, e/o a valere sulla misura 2.1.a Pacchetto integrato di agevolazioni - PIA Innovazione e/o a valere sul Fondo per la crescita sostenibile - Interventi per programmi di ricerca e sviluppo, la compensazione, per il tramite delle banche concessionarie, tra i crediti di cui al comma 2 facenti capo alla medesima impresa in relazione ad uno o più programmi cui si riferiscono le agevolazioni medesime.

2. Le somme che possono formare oggetto della compensazione sono:

a) per i crediti vantati dall'impresa: le somme certe, liquide ed esigibili da erogare, per i progetti agevolati ai sensi della predetta legge n. 46 del 1982, a titolo di finanziamento agevolato e contributo alla spesa, per i progetti agevolati ai sensi della misura 2.1.a Pacchetto integrato di agevolazioni - PIA Innovazione, a titolo di finanziamento agevolato e contributo alla spesa, per la parte di sviluppo precompetitivo, e a titolo di contributo in conto impianti, per la parte di industrializzazione, nonché per i progetti agevolati nell'ambito del Fondo per la crescita sostenibile - Interventi per programmi di ricerca e sviluppo, a titolo di finanziamento agevolato e di contributo alla spesa;

b) per i crediti vantati dal Ministero dello sviluppo economico nei confronti dell'impresa: le somme dovute da questa al Ministero per l'effetto di rate scadute del finanziamento agevolato o di rideterminazione in riduzione delle agevolazioni concesse relative alle misure agevolative previste nel presente decreto, maggiorate dei relativi previsti interessi.

3. Il Ministero dello sviluppo economico valuta la possibilità di effettuare la compensazione, a seguito di richiesta dell'impresa beneficiaria e su parere favorevole della banca concessionaria, dopo avere acquisito da quest'ultima i conteggi delle somme dovute dall'impresa stessa, comprensive di eventuali interessi ordinari ed interessi moratori.

4. Verificata la sussistenza delle condizioni per la compensazione, il Ministero dello sviluppo economico ne dà comunicazione all'impresa interessata, specificando l'eventuale debito che residua in capo all'impresa, che deve essere versato anticipatamente a saldo al Ministero prima dell'emissione del decreto di variazione compensativa.

5. Il Ministero dello sviluppo economico effettua una valutazione caso per caso e si riserva la facoltà di non effettuare la compensazione per particolari esigenze di tutela dell'integrità delle finanze pubbliche.

6. Restano salvi in capo al Ministero dello sviluppo economico gli obblighi relativi disciplinati dalla legge nei casi di inadempimenti contributivi e pagamenti sostitutivi per crediti erariali.

7. Restano salve ulteriori ipotesi di revoca già previste dalla normativa di riferimento, nonché la facoltà del Ministero dello sviluppo economico di sospendere le erogazioni ai sensi dell'art. 1461 del codice civile.

8. Il presente decreto integra e sostituisce il decreto del Ministro dello sviluppo economico 29 luglio 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 276 del 25 novembre 2016.

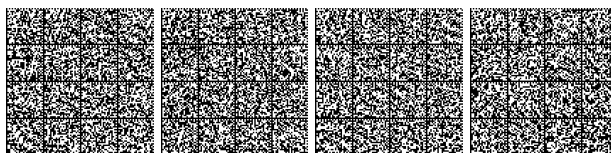
9. Con successivo decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico possono essere definite modalità attuative delle presenti disposizioni.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 novembre 2020

Il Ministro: PATUANELLI

Registrato alla Corte dei conti il 12 febbraio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, reg. n. 92

21A01116

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 febbraio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Remsima», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/185/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

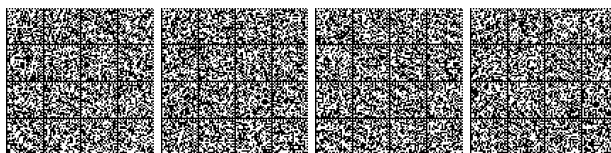
Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF»), pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 5/2020 del 10 febbraio 2020 di classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Remsima», approvato con procedura centralizzata, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 42 del 20 febbraio 2020;

Vista la domanda presentata in data 12 dicembre 2019 con la quale la società Celltrion Healthcare Hungary KFT ha chiesto la riclassificazione del medicinale «Remsima» (infliximab);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta straordinaria del 17 aprile 2020;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA nella sua seduta straordinaria del 16-18 dicembre 2020;

Vista la deliberazione n. 11 del 28 gennaio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale REMSIMA (infliximab) è riclassificato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Remsima», in associazione con metotrexato, è indicato per la riduzione dei segni e dei sintomi e il miglioramento della funzione fisica in:

pazienti adulti con malattia in fase attiva quando la risposta ai medicinali antireumatici che modificano la malattia (DMARD *disease-modifying anti-rheumatic drug*), incluso il metotrexato, sia stata inadeguata;

pazienti adulti con malattia severa, in fase attiva e progressiva non trattata precedentemente con metotrexato o con altri DMARD. In questa popolazione di pazienti è stata dimostrata, mediante valutazione radiografica, una riduzione del tasso di progressione del danno articolare.

Confezioni:

120 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml (120 mg/ml) - 1 siringa preriempita + 2 tamponi imbevuti di alcool - A.I.C. n. 042942060/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 320,20;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 528,47;

120 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml (120 mg/ml) - 2 siringhe preriempite + 2 tamponi imbevuti di alcool - A.I.C. n. 042942072/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 640,41;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 1.056,94;

120 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml (120 mg/ml) - 4 siringhe preriempite + 4 tamponi imbevuti di alcool - A.I.C. n. 042942084/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 1.280,82;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 2.113,86;

120 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con protezione automatica dell'ago 1 ml (120 mg/ml) - 1 siringa preriempita + 2 tamponi imbevuti di alcool - A.I.C. n. 042942096/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 320,20;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 528,47;

120 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con protezione automatica dell'ago 1 ml (120 mg/ml) - 2 siringhe preriempite + 2 tamponi imbevuti di alcool - A.I.C. n. 042942108/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 640,41;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 1.056,94;

120 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con protezione automatica dell'ago 1 ml (120 mg/ml) - 4 siringhe preriempite + 4 tamponi imbevuti di alcool - A.I.C. n. 042942110/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 1.280,82;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 2.113,86;

120 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 1 ml (120 mg/ml) - 1 penna preriempita + 2 tamponi imbevuti di alcool - A.I.C. n. 042942122/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 320,20;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 528,47;

120 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 1 ml (120 mg/ml) - 2 penne preriempite + 2 tamponi imbevuti di alcool - A.I.C. n. 042942134/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 640,41;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 1.056,94;

120 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 1 ml (120 mg/ml) - 4 penne preriempite + 4 tamponi imbevuti di alcool - A.I.C. n. 042942146/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 1.280,82;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 2.113,86.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Remsima» (infliximab) è la seguente: da vendersi dietro presentazione di ricetta medica su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – reumatologo, internista (RRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 febbraio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A01047

DETERMINA 10 febbraio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pemetrexed Medac», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/187/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF»), pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determina n. 162/2016 del 26 gennaio 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 43 del 22 febbraio 2016, relativa alla classificazione del medicinale «Pemetrexed Medac» ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda presentata in data 21 settembre 2020 con la quale la società Medac Gesellschaft Fur Klinische Spezialpraparate Mbh ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. n. 044567030/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 22 ottobre 2020;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 28 ottobre 2020;

Vista la deliberazione n. 48 in data 15 dicembre 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PEMETREXED MEDAC nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

mesotelioma pleurico maligno:

«Pemetrexed Medac» in associazione con cisplatino è indicato nel trattamento chemioterapico di pazienti non pretrattati con mesotelioma pleurico maligno non resecabile;

carcinoma polmonare non a piccole cellule:

«Pemetrexed Medac» in associazione con cisplatino è indicato come prima linea di trattamento di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose. «Pemetrexed Medac» è indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento del carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose in pazienti la cui malattia non ha progredito immediatamente dopo la chemioterapia basata sulla somministrazione di platino;

«Pemetrexed Medac» è indicato in monoterapia nel trattamento di seconda linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose.

Confezione:

1.000 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino - A.I.C. n. 044567030/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.829,40;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.019,24.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Pemetrexed Medac» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pemetrexed Medac» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

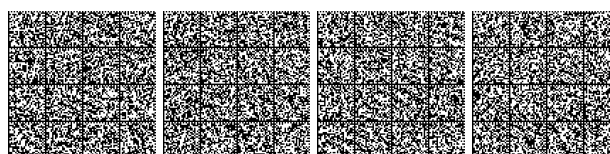
Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 febbraio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A01048

DETERMINA 10 febbraio 2021.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Emtricitabina Tenofovir Disoproxil Mylan». (Determina n. DG/197/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

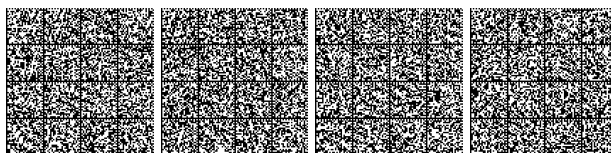
Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società Mylan S.A.S., titolare della A.I.C., in data 5 settembre 2018 ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Emtricitabina/Tenofovir Disoproxil Mylan» (tenofovir disoproxil ed emtricitabina) relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 045229010/E, 045229034/E e 045229046/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella sua seduta dell'8-10 maggio 2019;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 27-30 luglio 2020;

Vista la deliberazione n. 11 del 28 gennaio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN (tenofovir disoproxil ed emtricitabina):

«Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan è inoltre indicato per il trattamento di adolescenti con infezione da HIV1 di età da 12 anni a <18 anni con resistenza agli NRTI o tossicità che precludono l'utilizzo di agenti di prima linea (vedere paragrafo 5.1).»

sono rimborsate come segue:

confezione: «200 mg / 245 mg compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 30 compresse - A.I.C. n. 045229010/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 40,28;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 66,48;

confezione: «200 mg / 245 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU)» 30 compresse - A.I.C. n. 045229034/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 40,28;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 66,48;

confezione: «200 mg / 245 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU)» 30 × 1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 045229046/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 40,28;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 66,48.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Emtricitabina/Tenofovir Disoproxil Mylan» (tenofovir disoproxil ed emtricitabina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 febbraio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A01049

DETERMINA 10 febbraio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cabazitaxel Accord», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/194/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF»), pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 120/2020 del 29 ottobre 2020 di classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Cabazitaxel Accord», approvato con procedura centralizzata, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 281 dell'11 novembre 2020;

Vista la domanda presentata in data 9 settembre 2020 con la quale la società Accord Healthcare S.L.U. ha chiesto la riclassificazione del medicinale «Cabazitaxel Accord» (cabazitaxel);

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta straordinaria del 9 dicembre 2020;

Vista la deliberazione n. 11 del 28 gennaio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CABAZITAXEL ACCORD (cabazitaxel) è riclassificato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Cabazitaxel Accord» in associazione con prednisone o prednisolone è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma della prostata metastatico resistente alla castrazione, trattati in precedenza con un regime contenente docetaxel.

Confezione: 20 mg / ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) da 6 ml, volume iniettabile da 3 ml di concentrato - 1 flaconcino (60 mg/3 ml) - A.I.C. n. 048986018/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 3.005,20.

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 4.959,78.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Cabazitaxel Accord» (cabazitaxel) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cabazitaxel Accord» (cabazitaxel) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 febbraio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A01050

DETERMINA 10 febbraio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Medrol», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/170/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF»), pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

- Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA/IP n. 655 del 18 novembre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 297 del 30 novembre 2020, con la quale la società Programmi sanitari integrati S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Medrol» (metilprednisolone) e con cui lo stesso è stato classificato in classe «C (nn)» ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 1° dicembre 2020, con la quale la società Programmi sanitari integrati S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe «C (nn)» alla classe «C» del medicinale «Medrol» (metilprednisolone) relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 048630014;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11-15 e 22 gennaio 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MEDROL (metilprednisolone) nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione: «4 mg compresse» 30 compresse - A.I.C. n. 048630014 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Medrol» (metilprednisolone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale.

Roma, 10 febbraio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A01076

DETERMINA 10 febbraio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Midazolam Sun», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/171/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33 della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA AAM/AIC n. 167/2019 del 17 settembre 2019, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 237 del 9 ottobre 2019 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Midazolam Sun»;

Vista la domanda presentata in data 4 dicembre 2020, con la quale la società Sun Pharmaceutical ha chiesto la riclassificazione dalla classe «C (nn)» alla classe «C» ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Midazolam Sun» (midazolam), relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 47797016 e n. 47797028;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta dell'11-15 e 22 gennaio 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MIDAZOLAM SUN (midazolam) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«1 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione in siringa preriempita» 1 siringa da 50 ml - A.I.C. n. 47797016 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C»;

«2 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione in siringa preriempita» 1 siringa da 50 ml - A.I.C. n. 47797028 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C».

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Midazolam Sun» (midazolam) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Midazolam Sun» (midazolam) è la seguente: medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medi-

cinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 febbraio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A01077

DETERMINA 10 febbraio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Selgamis», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/173/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF»), pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 58/2020 del 20 maggio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 138 del 30 maggio 2020, con la quale la società Galderma Italia S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Selgamis» (trifarotene) e con cui lo stesso è stato classificato in classe «C (nn)» ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 28 settembre 2020, con la quale la società Galderma Italia S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe «C (nn)» alla classe «C» del medicinale «Selgamis» (trifarotene) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 047209034, n. 047209010, n. 047209046 e n. 047209022;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11-15 e 22 gennaio 2021;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SELGAMIS (trifarotene) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«50 microgrammi/g crema» 1 contenitore multidose in PP con pompa a tenuta d'aria da 30 g - A.I.C. n. 047209034 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C»;

«50 microgrammi/g crema» 1 tubo in LDPE/AL/HDPE da 5 mg - A.I.C. n. 047209010 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C»;

«50 microgrammi/g crema» 1 contenitore multidose in PP con pompa a tenuta d'aria da 75 g - A.I.C. n. 047209046 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C»;

«50 microgrammi/g crema» 1 contenitore multidose in PP con pompa a tenuta d'aria da 15 g - A.I.C. n. 047209022 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Selgamis» (trifarotene) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 febbraio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A01078

DETERMINA 10 febbraio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tadalafil Doc Generici», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/174/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA/AIC n. 1672/2017 del 3 ottobre 2017, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 247 del 21 ottobre 2017 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tadalafil Doc Generici»;

Vista la domanda presentata in data 14 dicembre 2020 con la quale la società Doc Generici S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Tadalafil Doc Generici» (tadalafil), relativamente alle confezioni aventi codici A.I.C. nn. 044612012, 044612024, 044612036, 044612048, 044612051 e 044612063;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 11-15 e 22 gennaio;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Tadalafil Doc Generici (tadalafil)» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 044612012 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 044612024 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«10 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 044612036 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«20 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 044612048 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

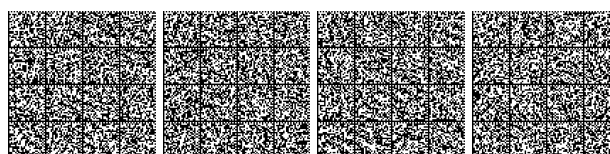
«20 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 044612051(in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«20 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 44612063 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Tadalafil Doc Generici (tadalafil)» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tadalafil Doc Generici (tadalafil)» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 febbraio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A01079

UNIVERSITÀ VITA-SALUTE SAN RAFFAELE

DECRETO RETTORALE 11 febbraio 2021.

Modifiche dello statuto.

IL RETTORE

Visto il testo unico delle leggi sull'istruzione superiore approvato con regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regio decreto-legge 20 giugno 1935, n. 1071, convertito nella legge 2 gennaio 1936, n. 73;

Visto il regio decreto 30 settembre 1938, n. 1652 e successive modificazioni;

Vista la legge 11 aprile 1953, n. 312;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382;

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168;

Vista la legge 19 novembre 1990, n. 341;

Visto lo statuto dell'Università Vita-Salute S. Raffaele approvato con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 2 agosto 1996 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il comma 95, art. 17 della legge 15 maggio 1997, n. 127;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240;

Vista la delibera del consiglio di amministrazione del 19 novembre 2020;

Vista la nota del Ministero dell'università e della ricerca del 10 febbraio 2021, prot. n. 1957;

Considerato che l'Università Vita-Salute S. Raffaele si qualifica quale innovante istituzione di alta formazione basata sulla conoscenza dell'Uomo - *quid* e *quis est homo*: persona integrata di corpo - mente - spirito;

Decreta:

di emanare il nuovo statuto di autonomia dell'Università Vita-Salute S. Raffaele nel testo che di seguito viene riportato integralmente, in sostituzione di quello individuato nelle premesse.

Art. 1.

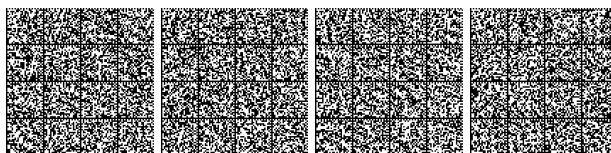
1.1 È istituita la Libera Università Vita-Salute S. Raffaele (denominata anche «UniSR» o l'«Università»), con sede centrale in Milano, via Olgettina n. 58.

Obiettivo principale di tale Università è la incentivazione alla conoscenza dell'Uomo, nelle sue componenti biologica-intellettuale-spirituale mediante l'insegnamento e l'approfondimento delle varie discipline, tra le quali la biomedicina deve brillare quale crocevia della cultura globale. A tal fine la Università Vita-Salute S. Raffaele favorisce ed incrementa collaborazioni con istituzioni universitarie ed enti di ricerca di alto profilo scientifico nazionali e straniere.

1.2 Per il perseguimento dei propri compiti istituzionali l'insegnamento delle Neuroscienze cognitive integrate nei programmi didattici di ogni facoltà e la diffusione dei principii culturali dell'Università costituiscono valori ispiratori delle relative attività.

Art. 2.

2.1 L'Università è promossa dalla Associazione Monte Tabor, con sede a Milano in via Olgettina n. 46, riconosciuta con decreto del Presidente della Repubblica del 19 gennaio 1962, dalla Associazione Sigilli, con sede a Illasi, via Sammonte n. 45, eretta in ente morale dal Ministero degli interni (pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* n. 189 del 13 agosto 1993), dall'Ospedale San Raffaele s.r.l., con sede a Milano in via Olgettina n. 60 e dalla Fondazione Centro San Raffaele, con sede a Milano in via Olgettina n. 60, riconosciuta con provvedimento del prefetto di Milano in data 19 aprile 2012 e iscritta nell'apposito registro della Prefettura di Milano al n. 1262, pag. 5610, vol. 6°.

Al suo sviluppo potranno concorrere enti ed imprese interessati a sostenere l'impegno dei promotori.

2.2 Al mantenimento dell'Università sono destinate tasse, contributi e diritti versati dagli studenti nonché tutti i beni ed i fondi che ad esso saranno conferiti, a qualunque titolo.

È vietato distribuire, anche in modo indiretto, utili e avanzi di gestione nonché fondi, riserve o capitale durante la vita dell'Università, in favore di amministratori, soci, partecipanti, lavoratori o collaboratori, a meno che la destinazione o la distribuzione non siano imposte per legge. Gli eventuali utili e avanzi di gestione sono obbligatoriamente reinvestiti esclusivamente per lo sviluppo delle attività funzionali al perseguimento dello scopo istituzionale di solidarietà sociale.

2.3 L'Università è autonoma a norma dell'art. 33 della Costituzione ed ha personalità giuridica ed autonomia didattica, scientifica, organizzativa, amministrativa e disciplinare, secondo il presente statuto e nel rispetto dei principi di cui alle leggi vigenti in materia universitaria.

2.4 Per realizzare i propri obiettivi l'Università sviluppa la ricerca prevalentemente in collaborazione con l'Ospedale San Raffaele s.r.l., la Fondazione Centro San Raffaele e l'Associazione Monte Tabor, e svolge attività didattiche sperimentali nonché attività a queste collegate, anche con la collaborazione e il supporto di soggetti sia pubblici che privati italiani e stranieri. Per assicurare il costante miglioramento dei propri livelli qualitativi e l'ottimale gestione delle risorse disponibili, l'Università procede alla sistematica valutazione delle attività scientifiche, didattiche e amministrative.

Per favorire il confronto su problemi connessi all'attuazione dei propri fini istituzionali l'Università garantisce la circolazione delle informazioni all'interno e all'esterno della propria sede.

2.5 È negli obiettivi dell'Università attivare le facoltà secondo lo spirito programmatico dell'art. 1 del presente statuto.

Art. 3.

3.1 Sono organi dell'Università:

a) il consiglio di amministrazione;

b) il presidente;

c) il collegio dei revisori;

d) il nucleo di valutazione interno;

e) il rettore;

f) il senato accademico;

g) i presidi di facoltà;

h) i consigli di facoltà;

i) i consigli di corso di studio;

j) il collegio di disciplina;

k) il presidio di qualità di Ateneo.

3.2 Gli organi dell'Università esercitano le funzioni previste dal presente statuto.

In caso di cessazione per qualsivoglia ragione di taluno dei componenti dei predetti organi sarà cura del presidente del consiglio di amministrazione o in sua assenza del vice presidente o in sua assenza del consigliere più anziano invitare i soggetti competenti a provvedere alla sua sostituzione. Il componente che subentra rimane in carica fino alla scadenza naturale dell'organo di appartenenza.

3.3 L'Università favorisce il coinvolgimento degli studenti negli organi collegiali dell'Ateneo, limitatamente alle materie di preminente interesse degli stessi, attraverso le proprie rappresentanze secondo modalità definite in un regolamento istituzionale approvato dal consiglio di amministrazione.

Essi non entrano nel computo delle maggioranze richieste per la validità della seduta e della deliberazione.

Art. 4.

4.1 Il consiglio di amministrazione dell'Università è composto da dieci membri, incluso il rettore, membro di diritto, di cui sette nominati da Ospedale San Raffaele s.r.l. e due nominati da Associazione Monte Tabor.

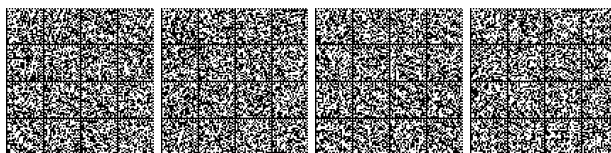
4.2 Il rettore dell'Università è nominato dal consiglio di amministrazione e viene scelto tra una terna di nominativi di professori ordinari in servizio presso l'Università, proposta dal senato accademico.

4.3 Il presidente del consiglio di amministrazione è nominato dal consiglio con votazione a maggioranza assoluta dei suoi componenti. Su proposta del presidente, il consiglio nomina altresì, con votazione a maggioranza assoluta dei suoi componenti, il vice presidente ed il segretario, il quale può essere scelto anche tra soggetti esterni al consiglio. Il vice presidente sostituisce il presidente in caso di assenza o impedimento. Ai membri del consiglio di amministrazione potranno essere affidati incarichi speciali, ivi inclusi ai membri nominati dall'Associazione Monte Tabor, ai quali ultimi potranno essere affidati compiti relativi alle materie di rispettiva competenza professionale.

4.4 I membri del consiglio di amministrazione durano in carica un anno e sono rieleggibili, secondo le regole previste nel presente statuto.

4.5 In caso di dimissioni o decadenza del presidente o del vice presidente, ovvero di almeno quattro consiglieri, si intenderà decaduto l'intero consiglio di amministrazione e si procederà alla nomina dei suoi componenti secondo le regole previste nel presente statuto.

4.6 Il consiglio di amministrazione è convocato dal presidente a mezzo lettera raccomandata a.r., fax, messaggio di posta elettronica, o qualsiasi altro mezzo idoneo ad assicurare la prova dell'avvenuto ricevimento, da inviare a tutti i consiglieri e ai membri del collegio dei revisori con un preavviso di almeno cinque giorni. In caso di urgenza è ammessa la convocazione oltre il predetto termine, purché l'avviso di convocazione sia ricevuto dai destinatari almeno due giorni prima della riunione. In ogni caso, il consiglio di amministrazione si reputa regolarmente costituito, anche in assenza di previa convocazione, qualora siano presenti alla riunione tutti i consiglieri e i membri effettivi del collegio dei revisori e nessuno si opponga alla trattazione degli argomenti all'ordine del giorno.

Le riunioni del consiglio di amministrazione si possono tenere anche a mezzo teleconferenza, videoconferenza o altri mezzi di telecomunicazione a condizione che tutti i partecipanti possano essere identificati, sia loro consentito di seguire la discussione ed intervenire in tempo reale alla trattazione degli argomenti affrontati. Verificandosi tali requisiti, il consiglio di amministrazione si considera

tenuto nel luogo dove si trova il presidente della riunione e il segretario al fine di procedere alla stesura ed alla sottoscrizione del verbale sul relativo libro.

Art. 5.

5.1 Il consiglio di amministrazione è il massimo organo di governo dell'Università.

5.2 Spetta in particolare al consiglio di amministrazione:

a) determinare l'indirizzo generale di sviluppo dell'Università in funzione delle finalità istituzionali;

b) approvare il bilancio di previsione ed il conto consuntivo dell'Università;

c) nominare il rettore, secondo le regole stabilite nell'art. 4 del presente statuto;

d) nominare i presidi delle facoltà su proposta del consiglio di ciascuna facoltà;

e) nominare, tra i professori di prima fascia, i presidenti dei consigli di corso di laurea su proposta del rispettivo consiglio;

f) deliberare in ordine al regolamento didattico di Ateneo, agli ordinamenti didattici dei corsi di studio nonché in ordine ai regolamenti didattici dei corsi di studio proposti dai sonsigli di facoltà e dal senato accademico e disciplinati secondo la normativa vigente, nonché deliberare l'attivazione o disattivazione dei singoli corsi di studio;

g) deliberare, a norma della legislazione vigente, in merito all'attivazione di procedure per il reclutamento di professori e ricercatori universitari, alle nomine dei professori di ruolo e dei ricercatori universitari, nonché il conferimento degli incarichi di docenza previsti dall'art. 13.5, lettera *a)* del presente statuto;

h) deliberare sulle assunzioni del personale non docente con qualifica dirigenziale;

i) deliberare il regolamento per il funzionamento dei servizi amministrativi e contabili dell'Università, nonché quello per la disciplina dello stato giuridico e del trattamento economico del personale non docente;

j) deliberare, sentite le facoltà interessate, l'attivazione di eventuali sedi decentrate nel rispetto della normativa vigente;

k) determinare, sentito il consiglio di facoltà, il numero massimo di studenti da ammettere per ciascun anno accademico e fissare le relative modalità di ammissione;

l) deliberare sulle tasse di iscrizione, sui contributi e sugli eventuali esoneri;

m) deliberare sul conferimento dei premi, borse di studio e di perfezionamento;

n) deliberare, a maggioranza dei propri componenti, in ordine alle modifiche del presente statuto;

o) deliberare su ogni altro argomento di interesse dell'Università che non sia demandato ad altri organi;

p) nominare i membri del nucleo di valutazione interno e approvare il regolamento di funzionamento;

q) nominare due membri del comitato operativo, se istituito;

r) conferire al presidente del consiglio di amministrazione ogni ulteriore potere rispetto a quelli previsti all'art. 6 del presente statuto;

s) nominare il direttore generale stabilendone funzioni e poteri;

t) approvare eventuali ulteriori regolamenti per il funzionamento di organi previsti dalla normativa vigente.

5.3 Le sedute del consiglio sono considerate valide se è presente la maggioranza dei componenti. Le deliberazioni del consiglio sono assunte a maggioranza assoluta dei presenti, salvo quanto diversamente previsto dal presente statuto. In caso di parità di voti prevale il voto espresso dal presidente del consiglio di amministrazione.

5.4 Il consiglio di amministrazione è convocato almeno ogni due mesi ed ogni qualvolta il presidente ne ravvisi la necessità, ovvero su richiesta di almeno un terzo dei suoi componenti.

5.5 Il consiglio di amministrazione può nominare nell'ambito dei suoi componenti uno o più consiglieri delegati stabilendone i relativi poteri.

Art. 6.

6.1 Il presidente del consiglio di amministrazione:

a) provvede a garantire l'adempimento delle finalità statutarie e la formazione ideale e professionale delle nuove leve universitarie;

b) ha, con firma libera, la rappresentanza dell'Università di fronte ai terzi ed in giudizio con facoltà di promuovere azioni ed istanze giudiziali, ed amministrative, per ogni grado di giurisdizione ed anche per giudizi di revocazione e cassazione, e di nominare all'uopo avvocati e procuratori alle liti;

c) convoca e presiede le adunanze del consiglio di amministrazione;

d) assicura l'esecuzione delle deliberazioni e dei provvedimenti del consiglio di amministrazione;

e) adotta, nei casi di necessità e urgenza, i provvedimenti di competenza del consiglio di amministrazione, al quale gli stessi sono sottoposti per la ratifica nella prima riunione successiva;

f) convoca e presiede le eventuali adunanze del comitato operativo salvo quanto previsto all'art. 7 del presente statuto;

g) ha facoltà di nominare procuratori speciali ad negotia nell'ambito dei poteri allo stesso spettanti ai sensi del presente statuto o dei poteri conferitigli dal consiglio di amministrazione.

Art. 7.

7.1 Il consiglio di amministrazione può nominare un comitato operativo composto dal presidente del consiglio di amministrazione o, in sua assenza dal vice presidente o in assenza anche di quest'ultimo dal consigliere più anziano e da altri due consiglieri nominati dal consiglio di amministrazione.

Il comitato operativo è presieduto dal presidente o in sua assenza dal vice presidente o in assenza anche di quest'ultimo dal consigliere più anziano.

7.2 Il consiglio di amministrazione potrà delegare al comitato operativo alcuni suoi poteri di cui all'art. 5.2 del presente statuto.

Art. 8.

8.1 Il collegio dei revisori dei conti dell'Università è composto da tre membri effettivi e da due supplenti, scelti tra gli iscritti nel registro dei revisori contabili. I membri del collegio dei revisori sono indicati dall'Ospedale San Raffaele S.r.l., che ne indica anche il presidente.

I componenti del collegio dei revisori durano in carica tre anni e sono rieleggibili secondo le modalità previste nel presente statuto.

Il collegio dei revisori è l'organo indipendente che vigila sulla regolarità della gestione amministrativa, contabile, economico-patrimoniale e finanziaria dell'Università.

In particolare il collegio dei revisori:

a) accerta la regolare tenuta delle scritture contabili;

b) esamina le proposte del bilancio di previsione e del conto consuntivo, redigendo apposite relazioni da sottoporre al consiglio di amministrazione;

c) effettua le verifiche periodiche;

d) procede alla verifica della correttezza degli atti di natura amministrativa.

Al collegio dei revisori compete un compenso determinato dal consiglio di amministrazione per l'intero periodo di durata del loro incarico.

Art. 9.

9.1 L'Università Vita-Salute S. Raffaele adotta un sistema di valutazione interna della gestione amministrativa, delle attività didattiche e di ricerca, degli interventi di sostegno al diritto allo studio. Le funzioni di valutazione di cui sopra sono svolte da un organo collegiale denominato nucleo di valutazione interno composto da un numero di membri determinato entro i limiti e secondo criteri stabiliti dalle norme vigenti e dal regolamento adottato dagli organi accademici e approvato dal consiglio di amministrazione. L'Università assicura al nucleo di valutazione interno l'autonomia operativa, nonché il diritto di accesso ai dati e alle informazioni necessarie e la pubblicità e la diffusione degli atti nel rispetto della normativa e tutela della *privacy*.

Art. 10.

10.1 Il rettore viene nominato secondo le regole previste nell'art. 4 del presente statuto, dura in carica un triennio e può essere rieletto.

10.2 Il rettore:

a) riferisce con relazione annuale al consiglio di amministrazione sull'attività scientifica e didattica dell'Università;

b) cura l'osservanza di tutte le norme concernenti la materia scientifica e didattica;

c) provvede all'esecuzione delle deliberazioni del consiglio di amministrazione in materia scientifica e didattica;

d) rappresenta l'Università nelle cerimonie e nel conferimento dei titoli accademici;

e) esercita tutte le altre funzioni ad esso demandate dalle leggi sull'istruzione universitaria, fatte salve le competenze degli altri organi previsti dal presente statuto;

f) nomina tra i professori di ruolo di prima e seconda fascia, i coordinatori dei corsi di dottorato di ricerca nonché soggetti che assumeranno la responsabilità di iniziative formative previste dalla normativa vigente;

g) nomina i componenti del collegio di disciplina.

Art. 11.

11.1 Il senato accademico è composto:

a) dal rettore, che lo presiede;

b) dai pro-rettori;

c) dai presidi delle facoltà attivate.

11.2 Alle riunioni del senato accademico partecipano il direttore generale, se nominato, oppure il consigliere delegato dal consiglio di amministrazione alla gestione amministrativa, quest'ultimo con funzioni di segretario. Le sedute del senato accademico sono considerate valide se è presente la maggioranza dei componenti. Le deliberazioni del senato sono assunte a maggioranza assoluta dei presenti. In caso di parità di voti prevale il voto espresso dal rettore.

11.3 Il senato accademico è convocato dal rettore almeno quattro volte durante l'anno accademico.

11.4 L'ordine del giorno delle sedute del senato accademico è comunicato al presidente del consiglio di amministrazione dell'Università.

11.5 Il senato accademico esercita tutte le attribuzioni in materia di coordinamento e impulso scientifico e didattico.

In particolare il senato:

a) formula proposte ed esprime pareri sui programmi di sviluppo dell'Università;

b) esprime pareri su ogni argomento che gli altri organi dell'Università intendano rimettere alla sua valutazione e formula proposte in ordine alla migliore attuazione dei programmi di sviluppo;

c) sottopone all'approvazione del consiglio di amministrazione il regolamento didattico di Ateneo;

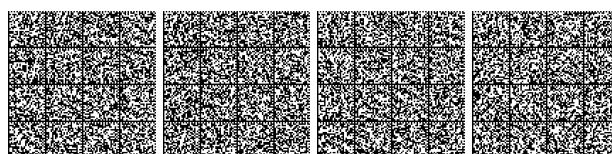
d) sottopone all'approvazione del consiglio di amministrazione gli ordinamenti didattici dei corsi di studio e i regolamenti didattici dei corsi di studio;

e) propone al consiglio di amministrazione l'istituzione dei corsi che portano al conferimento dei titoli di cui al successivo art. 16 del presente statuto;

f) sottopone all'approvazione del consiglio di amministrazione i regolamenti in materia di didattica e di ricerca;

g) propone al rettore la nomina dei componenti del collegio di disciplina esterni all'Ateneo.

Art. 12.

12.1 L'Università è articolata in facoltà cui sono attribuite le funzioni finalizzate allo svolgimento delle attività didattiche, formative, della ricerca scientifica e della terza missione.

12.2 I presidi di facoltà sono proposti fra i professori di ruolo di prima fascia della facoltà medesima e sono nominati dal consiglio di amministrazione dell'Università; durano in carica tre anni e possono essere confermati.

12.3 I presidi rappresentano la facoltà, convocano e presiedono il consiglio di facoltà, curano l'attuazione delle delibere di propria competenza, hanno il compito di vigilare sulle attività didattiche e i servizi che fanno capo alla facoltà.

Salvo quanto stabilito dal regolamento didattico di Ateneo i presidi possono nominare le commissioni di esame di profitto.

Art. 13.

13.1 Il consiglio di facoltà si compone del preside, che lo presiede, e di tutti i professori di ruolo e fuori ruolo che vi appartengono, fatti salvi i casi di deliberazioni riservate dalla legge ai soli professori ordinari.

13.2 Partecipano alle sedute tre rappresentanti dei ricercatori. Partecipano altresì due studenti in corso, designati secondo le modalità stabilite con regolamento approvato dal consiglio di amministrazione, i quali potranno intervenire sulle materie di interesse degli studenti riguardanti il percorso formativo.

13.3 In occasione della discussione di argomenti relativi all'organizzazione didattica il preside ha facoltà di allargare la partecipazione al consiglio a tutti i professori a contratto, supplenti o affidatari, con diritto di voto consultivo.

13.4 Il consiglio di facoltà esercita le attribuzioni a tale organo demandate dalla normativa vigente, fatte salve le competenze degli altri organi previsti dal presente statuto.

13.5 Spetta in particolare al consiglio di facoltà:

a) proporre al consiglio di amministrazione l'attivazione di procedure per il reclutamento di professori e ricercatori universitari, la nomina di professori e ricercatori universitari, nonché l'attribuzione di incarichi di docenza mediante supplenze/affidamenti o contratti;

b) dare pareri sul numero massimo di studenti da ammettere per ciascun anno accademico e sulle relative modalità;

c) proporre alla approvazione del consiglio di amministrazione il regolamento didattico di facoltà;

d) avanzare proposte sulla istituzione e attivazione di corsi di studio nonché iniziative formative previste dalla normativa vigente.

13.6 Laddove per qualsiasi motivo non si sia costituito il consiglio di corso di studio le relative competenze vengono assunte dal consiglio di facoltà.

13.7 Al consiglio di corso di studio spettano le competenze previste dalla legge e dal regolamento didattico di Ateneo.

Art. 14.

14.1 Il collegio di disciplina è composto da tre professori di prima fascia, tra i quali uno assume le funzioni di presidente, due professori di seconda fascia e due ricercatori, tutti in regime di tempo pieno. Il collegio di disciplina, ove possibile, è composto prevalentemente da componenti esterni. Il presidente ed i componenti del collegio di disciplina sono nominati, con le modalità previste in un apposito regolamento, dal rettore nel rispetto delle pari opportunità tra uomini e donne e rimangono in carica per tre anni.

I componenti appartenenti all'Ateneo sono individuati a seguito di elezioni alle quali partecipa il corpo accademico. I componenti esterni vengono proposti dal senato accademico.

La partecipazione al collegio di disciplina non dà luogo alla corresponsione di compensi, emolumenti, indennità o rimborsi spese.

14.2 Il collegio di disciplina svolge funzioni istruttorie nell'ambito dei procedimenti disciplinari avviati su proposta del rettore nei confronti dei professori e dei ricercatori, per ogni fatto che possa dar luogo all'irrogazione di una sanzione più grave della censura ed esprime in merito parere conclusivo. Il procedimento disciplinare si conclude con delibera del consiglio di amministrazione. In caso di illeciti commessi dal rettore, la titolarità del potere disciplinare è in capo al Decano dell'Ateneo.

14.3 Il collegio opera secondo il principio del giudizio fra pari, nel rispetto del contraddittorio e in composizione limitata al presidente e alla fascia corrispondente a quella del docente sottoposto ad azione disciplinare.

Art. 15.

15.1 L'Università istituisce il Comitato unico di garanzia per le pari opportunità, la valorizzazione del benessere di chi lavora e contro le discriminazioni.

Il predetto Comitato è costituito in base alle vigenti disposizioni normative. Il funzionamento del Comitato è disciplinato da apposito regolamento dell'Università. Il Comitato ha compiti propositivi, consultivi e di verifica previsti dalla normativa vigente e rimane in carica quattro anni.

Art. 16.

16.1 Nel rispetto delle finalità indicate all'art. 1 del presente statuto, l'Università, per ogni singola facoltà, può rilasciare i seguenti titoli di primo e di secondo livello:

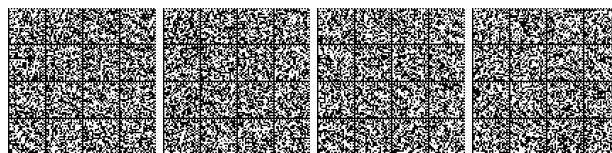
a) laurea (L);

b) laurea specialistica o magistrale (LS - LM);

c) diploma di specializzazione (D.S.);

d) dottorato di ricerca (D.R.);

e) può istituire altresì i corsi previsti dall'art. 6 della legge 19 novembre 1990, n. 341 in materia di formazione finalizzata e di servizi didattici integrativi nonché ogni altra iniziativa formativa di ogni ordine e grado che la legge attribuisce alle Università;

f) in attuazione dell'art. 1, comma 15, della legge 14 gennaio 1999, n. 4, l'Università Vita-Salute S. Raffaele può attivare, disciplinandoli nel regolamento didattico di Ateneo, corsi di perfezionamento scientifico e di alta formazione permanente e ricorrente, successivi al conseguimento delle lauree o della laurea specialistica o magistrale, alla conclusione dei quali sono rilasciati i master universitari di primo e di secondo livello.

Art. 17.

17.1 L'Università istituisce e promuove attività di formazione, di aggiornamento e di perfezionamento, culturali, scientifiche, tecniche, rivolte anche a soggetti esterni.

17.2 L'Università favorisce anche attività di ricerca, di consulenza professionale e di servizi a favore di terzi, sulla base di appositi contratti e convenzioni.

17.3 L'Università promuove, in collaborazione con enti pubblici e privati, iniziative dirette ad assicurare agli studenti i servizi culturali, ricreativi, di assistenza per l'inserimento nell'ambiente di studio e di lavoro.

17.4 L'Università promuove attività finalizzate alla gestione del processo di autovalutazione, valutazione e accreditamento.

Art. 18.

18.1 L'Università collabora con organismi nazionali e internazionali alla definizione e alla realizzazione di programmi di cooperazione scientifica e di formazione.

Al fine di realizzare la cooperazione internazionale l'Università può stipulare accordi e convenzioni con Università e istituzioni culturali e scientifiche di altri paesi, può promuovere e incoraggiare scambi internazionali di docenti, ricercatori e studenti, anche con interventi di natura economica; infine può provvedere a strutture per l'ospitalità anche in collaborazione con altri enti specialmente con quelli preposti ad assicurare il diritto allo studio.

Art. 19.

19.1 Gli ordinamenti didattici dei corsi di studio sono disciplinati dal regolamento didattico di Ateneo dell'Università e dai regolamenti didattici di corso di studio.

19.2 Il regolamento didattico di Ateneo, gli ordinamenti didattici di corsi di studio e i regolamenti didattici di corsi di studio sono deliberati, su proposta del senato accademico e dei consigli di facoltà, dal consiglio di amministrazione dell'Università, secondo le modalità della legge vigente e di scelte autonome nel rispetto degli atti di indirizzo del Ministero competente.

19.3 Il consiglio di amministrazione in relazione alla compatibilità economica, delibera anche in merito alla attivazione ed eventuale disattivazione di corsi di studio.

Art. 20.

20.1 Gli insegnamenti sono impartiti da professori di ruolo e da professori a contratto, sulla base di criteri predeterminati dal consiglio di amministrazione su proposta del senato accademico.

20.2 Per la durata dei contratti e la possibilità di rinnovo si applicano le disposizioni vigenti per i professori a contratto delle università statali. Le deroghe al limite dei rinnovi sono concesse dal consiglio di amministrazione.

20.3 Per l'assunzione, lo stato giuridico ed il trattamento dei professori di ruolo saranno osservate le norme legislative e regolamentari vigenti in materia per i professori di ruolo delle Università dello Stato. Ai fini del trattamento di quiescenza si applica la disciplina prevista per i dipendenti civili dello Stato dal testo unico delle norme sul trattamento di quiescenza dei dipendenti civili e militari approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1973, n. 1092 e successive modificazioni e integrazioni.

I professori di ruolo sono iscritti, ai fini del trattamento di previdenza, all'Istituto nazionale di previdenza per i dipendenti dell'amministrazione pubblica (INPDAP). Ai fini dell'applicazione delle disposizioni di cui al presente articolo si applicano le norme previste dalla legge n. 243/1991, ed eventuali successive modificazioni ed integrazioni, a decorrere dalla data di entrata in vigore della norma citata. In caso di trasferimento alla Università Vita-Salute S. Raffaele di professori di ruolo appartenenti ad altre Università non statali, saranno applicate le disposizioni vigenti in materia per i professori delle Università statali.

Art. 21.

21.1 I docenti svolgono le attività di insegnamento e di accertamento coordinate nell'ambito delle strutture didattiche al fine di perseguire gli obiettivi formativi prefissati.

21.2 L'attività di ricerca è compito qualificante di ogni docente e ricercatore universitario.

Art. 22.

22.1 Nel caso di attivazione di una nuova facoltà, le attribuzioni che le norme legislative vigenti e quelle del presente statuto demandano al consiglio di facoltà sono esercitate da un apposito comitato ordinatore composto da cinque professori universitari di ruolo e fuori ruolo di discipline afferenti ai raggruppamenti o ai settori scientifico-disciplinari nei quali siano compresi gli insegnamenti previsti all'ordinamento didattico della facoltà. Di essi il presidente e due membri devono essere scelti fra i professori universitari di ruolo o fuori ruolo di prima fascia e due tra professori universitari di ruolo o fuori ruolo di seconda fascia. Il presidente e gli altri membri del comitato ordinatore sono nominati dal consiglio di amministrazione, sentito il senato accademico.

Art. 23.

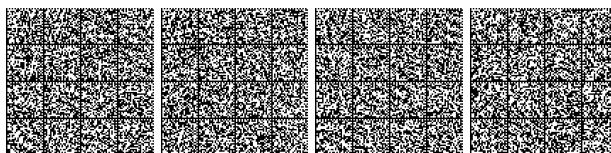
23.1 Qualora l'Università Vita-Salute San Raffaele dovesse per qualsiasi motivo cessare le sue attività, essere privata della sua autonomia o estinguersi, il patrimonio e ogni sua attività saranno devoluti dal consiglio di amministrazione alla Fondazione Centro San Raffaele.

Art. 24.

24.1 Il presente statuto entrerà in vigore alla data di emanazione del decreto rettorale che sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

Milano, 11 febbraio 2021

Il rettore: GHERLONE

21A01138

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vasorinil»

Con la determina n. aRM - 7/2021 - 7199 del 22 gennaio 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della D.M.G. Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: VASORINIL;

confezione: 018949014;

descrizione: «0,1% spray nasale, soluzione» flacone 20 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A01080

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Piracetam Aristo».

Con la determina n. aRM - 6/2021 - 3773 del 22 gennaio 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Aristo Pharma GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: PIRACETAM ARISTO;

confezione: 023814078;

descrizione: «3 g/15 ml soluzione iniettabile» 12 fiale.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A01081

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Zoledronico Altan Pharma»

Estratto determina n. 167/2021 del 10 febbraio 2021

Medicinale: ACIDO ZOLEDRONICO ALTAN PHARMA.

Titolare di A.I.C.: Altan Pharma Limited.

Confezioni:

«4 mg/100 ml soluzione per infusione» 1 sacca in PP da 100 ml - A.I.C. n. 042336014 (in base 10);

«4 mg/100 ml soluzione per infusione» 4 sacche in PP da 100 ml - A.I.C. n. 042336026 (in base 10);

«4 mg/100 ml soluzione per infusione» 5 sacche in PP da 100 ml - A.I.C. n. 042336038 (in base 10).

Forma farmaceutica: soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: trenta mesi.

Dopo la prima apertura: dal punto di vista microbiologico, la soluzione per infusione deve essere usata immediatamente. Se non usato immediatamente, i tempi di conservazione durante l'utilizzo e le condizioni prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e di norma non devono superare le 24 ore a 2°C-8°C. La soluzione refrigerata deve essere riportata a temperatura ambiente prima della somministrazione.

Composizione:

principio attivo:

acido zoledronico;

eccipienti:

mannitolo (E421);

sodio citrato (E331);

acqua per preparazioni iniettabili

acido cloridrico e/o sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH).

Produttori del principio attivo:

Natco Pharma Limited;

Chemical Division, Mekaguda Village, Kothur Mandal;

Mahaboob Nagar District;

50922;

India.

Produzione, confezionamento primario e secondario:

Altan Pharmaceuticals S.A;

Polígono Industrial de Bernedo s/n;

01118 Bernedo (Álava);

Spagna.

Controllo di qualità:

Altan Pharmaceuticals S.A;

Polígono Industrial de Bernedo s/n;

01118 Bernedo (Álava);

Spagna.

Rilascio dei lotti:

Altan Pharmaceuticals S.A;

Polígono Industrial de Bernedo s/n;

01118 Bernedo (Álava);

Spagna.

Indicazioni terapeutiche: prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, schiacciamenti vertebrali, radioterapia o interventi chirurgici all'osso, ipercalcemia neoplastica) in pazienti adulti affetti da tumori maligni allo stadio avanzato che interessano l'osso.

Trattamento di pazienti adulti con ipercalcemia neoplastica (TIH).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Acido Zoledronico Altan Pharma (acido zoledronico)» è la seguente:

per le confezioni da cinque sacche: medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o struttura ad esso assimilabile. Vietata la vendita al pubblico (OSP);

per le confezioni fino a quattro sacche: medicinale da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta, su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, internista, ortopedico, urologo e radioterapista (RNRL).

Ttela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico, è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano ad indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01082

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELL'APPENNINO SETTENTRIONALE

Adozione del progetto di secondo aggiornamento del Piano di gestione delle acque (PGA) 2021-2027 – terzo ciclo – del distretto idrografico dell'Appennino settentrionale.

In attuazione dell'art. 1 e dell'art. 21-*bis* della legge n. 241/1990, si rende noto che con delibera n. 22 del 29 dicembre 2020 la Conferenza istituzionale permanente dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino settentrionale ha adottato, ai sensi degli articoli 65 e 66 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, il progetto di secondo aggiornamento del Piano di gestione delle acque (PGA) 2021-2027 - terzo ciclo - del distretto idrografico dell'Appennino settentrionale. Il progetto di secondo aggiornamento del PGA del distretto idrografico dell'Appennino settentrionale si compone dei seguenti elaborati:

relazione di piano;

allegati.

Ai sensi dell'art. 14 della direttiva 2000/60/CE e dell'art. 66, comma 7, lettera *c)* del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, il progetto di secondo aggiornamento è pubblicato sul sito *web* istituzionale dell'Autorità di bacino all'indirizzo www.appenninosettentrionale.it e messo a disposizione del pubblico per la consultazione almeno un anno prima dell'inizio del periodo cui il nuovo piano si riferisce. Sul medesimo sito sarà reso disponibile e aggiornato il calendario degli incontri organizzati sulle tematiche afferenti al PGA.

Fino all'approvazione del secondo aggiornamento del PGA, si applicano quali misure di salvaguardia, ai sensi del comma 7 dell'art. 65 del decreto legislativo n. 152/2006, i contenuti della delibera n. 3 del 14 dicembre 2017 di adozione della «Direttiva per la valutazione ambientale *ex ante* delle derivazioni idriche in relazione agli obiettivi di qualità ambientale definiti dal piano di gestione del distretto idrografico dell'Appennino settentrionale» e della delibera n. 4 del 14 dicembre 2017 di adozione della «Direttiva per la determina dei deflussi ecologici a sostegno del mantenimento/raggiungimento degli obiettivi ambientali fissati dal Piano di gestione del distretto idrografico dell'Appennino settentrionale». Tali delibere, con relativi allegati, sono scaricabili dal sito dell'Autorità di bacino distrettuale all'indirizzo www.appenninosettentrionale.it.

21A01083

Adozione del progetto di primo aggiornamento del Piano di gestione del rischio alluvioni (PGRA) 2021-2027 – secondo ciclo – del distretto idrografico dell'Appennino settentrionale.

In attuazione dell'art. 1 e dell'art. 21-*bis* della legge n. 241/1990, si rende noto che con delibera n. 23 del 29 dicembre 2020 la Conferenza istituzionale permanente dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino settentrionale ha adottato, ai sensi degli articoli 65 e 66 del decreto legislativo n. 152/2006, il progetto di primo aggiornamento del Piano di gestione del rischio alluvioni (PGRA) 2021-2027 - secondo ciclo - del distretto idrografico dell'Appennino settentrionale, di cui all'art. 7 della direttiva 2007/60/CE e all'art. 7 del decreto legislativo n. 49/2010, predisposto al fine degli adempimenti previsti dal comma 3 dell'art. 14 della direttiva medesima.

Il progetto di primo aggiornamento del PGRA del distretto idrografico dell'Appennino settentrionale si compone dei seguenti elaborati:

relazione metodologica;

allegati.

Ai sensi dell'art. 14, comma 1, lettera *c)* della direttiva 2000/60/CE, dell'art. 66, comma 7, lettera *c)* del decreto legislativo n. 152/2006 e dell'art. 10, comma 2 del decreto legislativo n. 49/2010, il progetto di primo aggiornamento del PGRA è pubblicato sul sito *web* istituzionale dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino settentrionale all'indirizzo www.appenninosettentrionale.it e messo a disposizione del pubblico per la consultazione almeno un anno prima dell'inizio del periodo cui il nuovo piano si riferisce. Sul medesimo sito sarà reso disponibile e aggiornato il calendario degli incontri organizzati sulle tematiche afferenti al PGRA.

21A01084

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Limitazione delle funzioni della titolare del vice Consolato onorario in Lublino (Polonia)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

La signora Anna Grazyna Kaczmarczyk, vice Console onorario in Lublino (Polonia), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Varsavia degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Varsavia delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Varsavia dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Varsavia degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente l'Ambasciata d'Italia in Varsavia;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso l'Ambasciata d'Italia in Varsavia;

g) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Varsavia delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Varsavia, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

i) autentica amministrativa di firma di cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

j) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d'Italia in Varsavia;

k) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Varsavia della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Varsavia e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Varsavia delle ricevute di avvenuta consegna;

l) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Varsavia della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'Unione europea, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata d'Italia in Varsavia, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

m) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Varsavia;

n) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 febbraio 2021

Il direttore generale per le risorse e l'innovazione
VARRIALE

21A01094

Entrata in vigore dell'accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Mongolia sulla cooperazione nel settore della difesa, fatto a Roma il 3 maggio 2016.

Si è perfezionato lo scambio delle notifiche previsto per l'entrata in vigore dell'accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Mongolia sulla cooperazione nel settore della difesa, fatto a Roma il 3 maggio 2016.

La ratifica è stata autorizzata con legge n. 139 del 12 ottobre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 270 del 29 ottobre 2020.

In conformità al suo art. 10 l'accordo è entrato in vigore il 7 dicembre 2020.

21A01103

Entrata in vigore dell'accordo di cooperazione militare e tecnica tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica democratica del Congo, fatto a Roma il 27 giugno 2017.

Si è perfezionato lo scambio delle notifiche previsto per l'entrata in vigore dell'accordo di cooperazione militare e tecnica tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica democratica del Congo, fatto a Roma il 27 giugno 2017.

La ratifica è stata autorizzata con legge n. 95 del 23 luglio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 6 agosto 2020.

In conformità al suo art. 12 l'accordo è entrato in vigore il 19 novembre 2020.

21A01104

Entrata in vigore dell'accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo del Turkmenistan sulla cooperazione nel settore della difesa, fatto a Roma il 29 marzo 2017.

Si è perfezionato lo scambio delle notifiche previsto per l'entrata in vigore dell'accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo del Turkmenistan sulla cooperazione nel settore della difesa, fatto a Roma il 29 marzo 2017.

La ratifica è stata autorizzata con legge n. 65 del 5 giugno 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 159 del 25 giugno 2020.

In conformità al suo art. 12 l'accordo è entrato in vigore il 7 settembre 2020.

21A01105

Entrata in vigore dell'accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica del Kenya relativo al Centro spaziale Luigi Broglio - Malindi, Kenya, con allegato e protocolli attuativi, fatto a Trento il 24 ottobre 2016.

Si è perfezionato lo scambio delle notifiche previsto per l'entrata in vigore dell'accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica del Kenya relativo al Centro spaziale Luigi Broglio - Malindi, Kenya, con allegato e protocolli attuativi, fatto a Trento il 24 ottobre 2016.

La ratifica è stata autorizzata con legge n. 149 del 25 novembre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 297 del 19 dicembre 2019.

In conformità al suo articolo XVIII l'accordo è entrato in vigore il 16 dicembre 2020.

21A01106

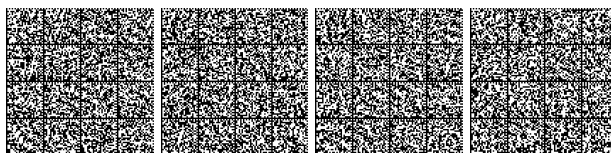
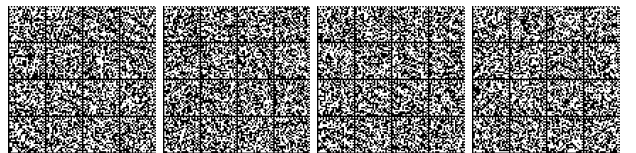
Entrata in vigore dell'accordo tra la Repubblica italiana e la Repubblica di Serbia inteso a facilitare l'applicazione della Convenzione europea di assistenza giudiziaria in materia penale del 20 aprile 1959, fatto a Belgrado il 9 febbraio 2017.

Si è perfezionato lo scambio delle notifiche previsto per l'entrata in vigore dell'accordo tra la Repubblica italiana e la Repubblica di Serbia inteso a facilitare l'applicazione della Convenzione europea di assistenza giudiziaria in materia penale del 20 aprile 1959, fatto a Belgrado il 9 febbraio 2017.

La ratifica è stata autorizzata con legge n. 87 del 24 luglio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 193 del 19 agosto 2019.

In conformità al suo art. 6 l'accordo è entrato in vigore il 4 settembre 2019.

21A01107

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-047) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.